

UPUTSTVO ZA LEK

PENTAXIM®; 30 i.j./0,5 mL + 10 mikrograma /0,5 mL i 18-30 mikrograma T/0,5mL+ 25 mikrograma/0,5 mL + 25 mikrograma/0,5 mL + 40 D.j./0,5 mL + 8 D.j./0,5 mL + 32 D.j./0,5 mL + 40 i.j./0,5 mL; prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

vakcina protiv difterije, *Haemophilus influenzae tip b* (konjugovana, adsorbovana), pertusisa (acelularna), poliomijelitisa (inaktivisana) i tetanusa, kombinovana

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek PENTAXIM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek PENTAXIM
3. Kako se primenjuje lek PENTAXIM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek PENTAXIM
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek PENTAXIM i čemu je namenjen

PENTAXIM je vakcina u obliku praška i suspenzije za suspenziju za injekciju (0,5 mL u napunjenom injekcionom špricu uz dodatak 1 do 2 sterilne igle).

PENTAXIM se koristi za zajedničku zaštitu Vašeg deteta od difterije, infekcija koje izaziva *Haemophilus influenzae* tip b (kao što su meningitis, septikemija, celulitis, arthritis, epiglotitis, itd.), pertusisa, poliomijelitisa i tetanusa.

- za primarnu vakcinaciju odojčadi od trećeg meseca
- za revakcinaciju, godinu dana nakon primarne vakcinacije, u toku druge godine života deteta

Ova vakcina ne pruža zaštitu od infekcija koje izazivaju drugi tipovi *Haemophilus influenzae* ili meningitisa koji izazivaju drugi mikroorganizmi.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek PENTAXIM

Lek PENTAXIM ne smete primati:

- ukoliko je Vaše dete alergično na:

- aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- na neke ostatke iz proizvodnog procesa (glutaraldehid, neomicin, streptomicin i polimiksin B) koji mogu biti prisutni u tragovima
- na vakcincu protiv velikog kašlja (acelularni ili celo-ćelijski pertusis)

- ukoliko je Vaše dete imalo alergijske reakcije koje su životno ugrožavajuće posle injekcije vakcine koja sadrži iste supstance,

- ukoliko Vaše dete ima aktivnu encefalopatiju (cerebralne lezije),

- ukoliko je Vaše dete imalo encefalopatiju (cerebralne lezije) u periodu od 7 dana od prethodne doze vakcine protiv velikog kašlja (acelularni ili celo-ćelijski pertusis),

- ukoliko Vaše dete ima groznicu (visoku telesnu temperaturu) ili akutnu bolest, vakcinacija mora biti odložena do ozdravljenja deteta

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete primi vakcincu PENTAXIM:

- ukoliko Vaše dete ima neku vrstu poremećaja krvi (trombocitopenija ili problem zgrušavanja krvi), pošto postoji rizik od krvarenja tokom intramuskularne primene,
- ukoliko je Vaše dete već imalo febrilne konvulzije (epileptični napadi praćeni povišenom telesnom temperaturom), koje nisu povezane sa primenom prethodne doze vakcine; u tom slučaju je naročito važno kontrolisati telesnu temperaturu tokom 48 časova od vakcinacije uz primenu terapije antipireticima u cilju srušenja povišene telesne temperature, tokom 48 časova,
- ukoliko se bilo koji od sledećih događaja javio posle primene vakcine, odluku o davanju narednih doza vakcine koja sadrži pertusis komponentu treba pažljivo razmotriti:
 - Telesna temperatura $\geq 40^{\circ}\text{C}$ u okviru 48 časova koja se ne može objasniti drugim poznatim uzrokom;
 - Kolaps ili stanje slično šoku sa hipotonično – hiporesponsivnom epizodom (pad energije) u okviru 48 sati od vakcinacije;
 - Uporan plač koji se ne smiruje i traje ≥ 3 sata, koji se javi u periodu 48 sati posle vakcinacije.
 - Konvulzije (epileptični napadi) sa ili bez groznice, koje su se javile u periodu od 3 dana posle vakcinacije.
- ukoliko Vaše dete ima ili je ranije imalo medicinskih problema ili alergijskih reakcija, naročito alergijskih reakcija posle injekcije vakcine PENTAXIM,
- ukoliko se kod Vašeg deteta javio Guillain-Barré sindrom (zapaljenje nerava koje izaziva bol, slabost i paralizu ekstremiteta i sa čestom progresijom ka grudima i licu) ili brahijalni neuritis (paraliza, difuzni bol u nadlaktici i ramenu), posle prethodne doze vakcine koja sadrži tetanusni

- toksoid (vakcina protiv tetanusa), odluka o davanju vakcina koje sadrže tetanusni toksoid mora biti procenjena od strane Vašeg lekara,
- ukoliko je Vaše dete imalo edematozne reakcije (oticanje) donjih ekstremiteta nakon injekcije vakcine koja sadrži *Haemophilus influenzae* tip b komponentu, dve vakcine, vakcinu protiv difterije-pertusisa-poliomijelitisa-tetanusa i vakcinu protiv *Haemophilus influenzae* tip b
- konjugovanu vakcini treba primeniti na dva različita injekciona mesta i u dva različita dana.
- ukoliko Vaše dete prima terapiju koja suprimira njen/njegov imunski sistem, ili Vaše dete ima imunodeficienciju: u ovim slučajevima imunski odgovor na vakcini može biti oslabljen. Tada se preporučuje da se sačeka okončanje terapije ili bolesti pre vakcinacije. Međutim, vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficiencijom, kao što je HIV infekcija, se preporučuje, bez obzira na to što imunski odgovor može biti umanjen.

PENTAXIM ne pruža zaštitu od invazivnih bolesti koje izazivaju drugi serotipovi izuzev *Haemophilus influenzae* tip b, niti meningitisa koji izazivaju drugi mikroorganizmi.

Drugi lekovi i PENTAXIM

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati neki drugi lek.

Ova vakcina se može davati u isto vreme sa M-M-RVAXPRO vakcinom ili sa HBVAXPRO vakcinom , ali na dva različita injekciona mesta.

Ukoliko Vaše dete treba da primi PENTAXIM istovremeno sa drugim vakcinama koje ovde nisu pomenute, pitajte svog lekara ili farmaceuta za dodatne informacije.

Interferencija sa laboratorijskim testovima

S obzirom da se Hib kapsularni polisaharidni antigen izlučuje putem urina, 1 do 2 nedelje posle vakcinacije može se uočiti postojanje pozitivnog urinarnog testa. Stoga, u tom periodu potrebno je primeniti druge vrste testova radi potvrde prisustva Hib infekcije tokom navedenog perioda.

Primena leka PENTAXIM sa hranom, pićima i alkoholom

Nije primenjivo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nije primenjivo.

Upavljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenjivo

3. Kako se primenjuje lek PENTAXIM

Vakcinić će Vašem detetu dati lekar ili obučeno zdravstveno osoblje.

Doziranje

Primarna vakcinacija: 3 doze date u razmacima od najmanje mesec dana, (u 3.,4., odnosno 6. mesecu života), odnosno u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju

Revakcinacija: Jedna doza, u toku druge godine života, u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju, tj. obično između 17. i 24. meseca života

Način primene:

Vakcina se primenjuje intramuskularno.

Preporučeno mesto aplikacije je antero-lateralna strana butine (srednja trećina).

Posle rekonstitucije, suspenzija ima beličasto-zamućen izgled.

Pošto špric nema iglu, zasebna igla se mora čvrsto pričvrstiti za špric rotiranjem za jednu četvrtinu kruga.

Rekonstituisati vakcincu ubrizgavanjem suspenzije kombinovane difterija, acellularne pertusis, poliomijelitis i tetanus vakcine u bočicu sa praškom *Haemophilus Influenzae* tip b konjugovane vakcine. Promućkati do potpunog rastvaranja praška. Beličasto-zamućen izgled suspenzije posle rekonstitucije je normalan. Vakcina se mora primeniti odmah posle rekonstitucije.

Ako ste primili više leka PENTAXIM nego što treba

Nije primenjivo.

Ako ste zaboravili da primite lek PENTAXIM

Ako propustite zakazani termin vakcinacije Vašeg deteta, Vaš lekar će odlučiti kada Vaše dete mora primiti propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primelete lek PENTAXIM

Nije primenjivo.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se javе kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljne alergijske rakcije

Ozbiljne alergijske rakcije, mada veoma retko, mogu se javiti nakon vakcinacije, obično dok je dete još uvek prisutno u ustanovi gde je vakcinisano.

Ukoliko se neki od sledećih simptoma pojave nakon napuštanja ustanove u kojoj je Vaše dete primilo vakcincu, javite se lekaru ODMAH ili hitnoj medicinskoj službi:

- Oticanje lica (edem lica) i nagli otok lica i vrata (angioedem, *Quinkeov edem*)
- Iznenadna i ozbiljna slabost sa padom krvnog pritiska koji izaziva vrtoglavicu i gubitak svesti, ubrzanim srčanim ritmom praćenim respiratornim i digestivnim poremećajima (anafilaktička reakcija, šok)

Druga neželjena dejstva

Ako Vaše dete doživi neko od neželjenih dejstava navedenih u nastavku i ako se ne povlači ili postaje ozbiljno; obratite se lekaru ili farmaceutu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se javе kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju vakcincu):

- gubitak apetita
- nervozna, razdražljivost
- uporan plač
- pospanost (somnolencija)
- povraćanje
- crvenilo na mestu primene (eritem)
- telesna temperatura 38°C ili viša
- otok na mestu primene (edem)
- bol na mestu primene

Česta neželjena dejstva (mogu da se javе kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju vakcincu):

- proliv
- otvrdnuće na mestu injekcije (induracija)
- nesanica, poremećaji spavanja

Povremena neželjena dejstva (mogu da se javе kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju vakcinu):

- crvenilo i otok (edem) ≥ 5 cm na mestu injekcije
- telesna temperatura 39°C ili viša
- neutešan i produžen plač (duži od 3 sata)

Retka neželjena dejstva (mogu da se javе kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju vakcinu):

- telesna temperatura viša od 40°C
- oticanje nogu i stopala (edematozna reakcija zahvata donje ekstremitete) sa modrom prebojenošću kože (cijanozom) ili crvenilom, potkožnim krvarenjem na malim površinama (purpura) koje se javlja nekoliko sati nakon vakcinacije i povlači se spontano i bez posledica. Oticanje može biti praćeno ozbiljnim plačem.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- konvulzije (epileptični napadi) sa ili bez groznice
- pad energije ili epizode kada Vaše dete pobledi ili zapada u stanje slično šoku (hipotonično-hiporesponsivne epizode)
- osip, crvenilo (eritem), svrab (utrikarija)
- izražene reakcije na mestu primene (veće od 5 cm), uključujući otoke ekstremiteta (edem) koji se mogu proširiti od mesta primene do susednih zglobova. Ove reakcije se javljaju 24-72 sata nakon vakcinacije, mogu biti praćene crvenilom (eritem), osećajem topline, osetljivošću ili bolom na mestu primene. Povlače se spontano u periodu od 3-5 dana.

Moguća neželjena dejstva (tj. reakcije koje nisu prijavljene nakon primene vakcine PENTAXIM, već posle primene drugih vakcina koje sadrže jedan ili više antigenskih komponenti kao PENTAXIM vakcina) su sledeća:

- *Guillain-Barré sindrom* (zapaljenje nerava koje izaziva bol, slabost i paralizu ekstremiteta i sa čestom progresijom ka grudima i licu) ili brahijalni neuritis (paraliza, difuzni bol u nadlaktici i ramenu), posle primene vakcine koja sadrži tetanusni toksoid.

Dodatne informacije namenjene za posebnu grupu pacijenata:

- Kod beba rođenih pre termina (u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) mogu se javiti duži razmaci između udisaja nego što je normalno, 2-3 dana nakon vakcinacije.

Prijava neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite <lekara><ili><farmaceuta> <ili medicinsku sestruru>. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek PENTAXIM

Čuvati lek van vidokruga i domaćaja dece.

Vakcinu čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne sme se zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti Nemojte upotrebiti PENTAXIM ukoliko primetite neuobičajenu boju ili prisustvo stranih čestica.

Ne smete koristiti lek PENTAXIM posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek PENTAXIM

Aktivne supstance su:

Posle rekonstituisanja jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Adsorbovani toksoid difterije ⁽¹⁾	≥ 30 i.j.
Polisaharid Haemophilus influenzae tip b	10 mikrograma
konjugovan sa tetanus proteinom.....	18-30 mikrograma
Adsorbovani toksoid pertusisa ⁽¹⁾	25 mikrograma
Adsorbovani filamentozni hemaglutinin (1).....	25 mikrograma
Inaktivisani Poliovirus, tip 1 tip 1(Mahoney soj)	40 D.j*†
Inaktivisani Poliovirus, tip 2 tip 2 (MEF-1 soj).....	8 D.j*†
Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 3 (Saukett soj).....	32 DJ*†
Adsorbovani toksoid tetanusa ⁽¹⁾	≥ 40 i.j.

⁽¹⁾ :adsorbovan na aluminijum-hidroksid, dihidrat 0,3 mg Al³⁺

*D.j: jedinica antigena D

† ili ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom.

Pomoćne supstance su:

Medijum 199 Hanks (10xc)(bez fenol-crvenog) je kompleksna mešavina amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih supstanci (kao što je glukoza).

Sirćetna kiselina, glacijalna

Natrijum hidroksid

Aluminijum-hidrokdid, hidrirani

Formaldehid

Fenoksietanol

Etanol, bezvodni

Voda za injekcije

Saharoza

Trometamol

Hlorovodonična kiselina, koncentrovana

Kako izgleda lek PENTAXIM i sadržaj pakovanja

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjrenom injekcionom špricu.

PENTAXIM se sastoji od:

praška: bele homogene pelete, nakon rekonstitucije sa NaCl bezbojan bistar rastvor

suspenzije: beličaste boje

Unutrašnje pakovanje je bočica (staklo tip I) sa zatvaračem (hlorobutil) koja sadrži prašak- Act-HIB Haemophilus

type b polysaccharid konjugovan sa tetanus proteinom.

Napunjeni injekcioni špric: (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (bromobutil ili hlorobutil ili bromohlorobutil), kapicom šprica (hlorobromobutil) bez igle, koji sadrži suspenziju za injekciju DTaP-IPV.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi plastični blister koji sadrži: bočicu (Act-HIB), napunjeni injekcioni špric DTacP-IPV bez igle uz dodatak jedne ili dve odvojene igle, prekriven providnom folijom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca, Beograd - Novi Beograd
3/VI

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01613-19-001 od 27.02.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Ova vakcina je indikovana za zajedničku prevenciju difterije, infekcija koje izaziva *Haemophilus influenzae* tip b (kao što su meningitis, septikemija, celulitis, arthritis, epiglotitis, itd.), pertusisa, poliomijelitisa i tetanusa.

- za primarnu vakcinaciju odojčadi od trećeg meseca
- za revakcinaciju, godinu dana nakon primarne vakcinacije, u toku druge godine života deteta

Ova vakcina ne pruža zaštitu od infekcija koje izazivaju drugi tipovi *Haemophilus influenzae*, kao ni od meningitisa koji izazivaju drugi mikroorganizmi.

Doziranje i način primene

Doziranje

Primarna vakcinacija: 3 doze date u razmacima od najmanje mesec dana, (u 3.,4., odnosno 6. mesecu života), odnosno u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Revakcinacija: jedna doza, u toku druge godine života, u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju, tj. obično između 17. i 24. meseca života.

Način primene

Vakcina se primenjuje intramuskularno.

Preporučeno mesto aplikacije je antero-lateralna strana butine (srednja trećina).

Za podatke o rekonstituciji pre primene videti odeljak : „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Posle rekonstitucije, suspenzija ima beličasto-zamućen izgled.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Medijum 199 Hanks (10xc)(bez fenol-crvenog) je kompleksna mešavina amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih supstanci (kao što je glukoza).

Sirćetna kiselina, glacijalna

Natrijum hidroksid

Aluminijum-hidrokdid, hidrirani

Formaldehid

Fenoksielanol

Etanol, bezvodni

Voda za injekcije

Saharoza

Trometamol

Hlorovodonična kiselina, koncentrovana

Inkompatibilnost

Suspenzija (sadrži toksoid difterije, acellularni pertusis, inaktivisani poliomijelitis i toksoid tetanusa) se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa liofilizovanim praškom konjugovane vakcine *Haemophilus influenzae* tip b (koji se nalazi u bočici).

Rekonstituisana vakcina se ne sme mešati sa drugima vakcinama ili lekovima

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Vakciju čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne sme se zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Prriroda i sadržaj pakovanja <i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

Unutrašnje pakovanje je bočica (staklo tip I) sa zatvaračem (hlorobutil) koja sadrži prašak- Act-HIB Haemophilus type b polysaccharid konjugovan sa tetanus proteinom.

Napunjeni injekcioni špric: (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (bromobutil ili hlorobutil ili bromohlorobutil), kapicom šprica (hlorobromobutil) bez igle, koji sadrži suspenziju za injekciju DTacP-IPV.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi plastični blister koji sadrži: bočicu (Act-HIB), napunjeni injekcioni špric DTacP-IPV bez igle uz dodatak jedne ili dve odvojene igle, prekriven providnom folijom i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Način primene:

Pošto špric nema iglu, zasebna igla se mora čvrsto pričvrstiti za špric rotiranjem za jednu četvrtinu kruga.

Rekonstituisati vakciju ubrizgavanjem suspenzije kombinovane difterija, tetanus, acellularne pertusis i poliomijelitis vakcine u bočicu sa praškom *Haemophilus Influenzae* tip b konjugovane vakcine. Promućkati do potpunog rastvaranja praška. Beličasto-zamućen izgled suspenzije posle rekonstitucije je normalan.

Vakcina se mora primeniti odmah posle rekonstitucije.

Posle rekonstitucije, suspenzija ima beličasto-zamućen izgled.

Primeniti intramuskularno.

Preporučeno mesto aplikacije je antero-lateralna strana butine (srednja trećina).

Osigurajte da vakcina ne bude ubrizgana intravaskularnim putem (igla ne sme da uđe u krvni sud) ili intradermalnim putem.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.